



---

**Ausarbeitung**

---

**Zulassung und Ausfuhr von Pflanzenschutzmitteln**

## Zulassung und Ausfuhr von Pflanzenschutzmitteln

Aktenzeichen: WD 5 - 3000 - 096/22  
Abschluss der Arbeit: 30.08.2022  
Fachbereich: WD 5: Wirtschaft und Verkehr, Ernährung und Landwirtschaft

---

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Einleitung und Fragestellung</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>Zulassung und Ausfuhr von Pflanzenschutzmitteln</b>	<b>4</b>
2.1.	EU-Pflanzenschutzmittelverordnung	4
2.1.1.	Wirkstoffe	4
2.1.2.	Pflanzenschutzmittel	5
2.2.	Chemikalien-Verordnung	6
2.3.	Beispiele	7

## 1. Einleitung und Fragestellung

Die Wissenschaftlichen Dienste wurden um Erörterung des Rechtsrahmens für das Inverkehrbringen und die Ausfuhr von Pflanzenschutzmitteln gefragt. Hintergrund ist u. a., dass Pflanzenschutzmittel (insbesondere in Drittstaaten) auch als Mittel zum Suizid genutzt werden. Studien und Daten zu dieser Verwendung werden in einer gesonderten Dokumentation des Fachbereichs WD 9<sup>1</sup> behandelt.

## 2. Zulassung und Ausfuhr von Pflanzenschutzmitteln

Das **Zulassen** von Pflanzenschutzmitteln bzw. von deren Wirkstoffen bestimmt sich im Wesentlichen nach der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 (**EU-Pflanzenschutzmittelverordnung**)<sup>2</sup>, die **Ausfuhr** nach der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien (**Chemikalien-Verordnung**)<sup>3</sup>.

### 2.1. EU-Pflanzenschutzmittelverordnung

Die EU-Pflanzenschutzmittelverordnung differenziert zwischen der Genehmigung des **Wirkstoffs** und der Zulassung des **Pflanzenschutzmittels**.

#### 2.1.1. Wirkstoffe

Art. 4 i. V. m. Anhang II regelt die Genehmigungskriterien für **Wirkstoffe**. U. a. dürfen diese nach Art. 4 Abs. 1 und Abs. 2 Buchst. a „keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen, einschließlich besonders gefährdeter Personengruppen, oder von Tieren [...] noch auf das Grundwasser“ und nach Abs. 2 Buchst. b „keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt“ haben.

- 
- 1 Dokumentation mit dem Titel „Suizid durch die Einnahme von Pestiziden – Studien und weitere Veröffentlichungen“ des Fachbereichs WD 9 (Gesundheit, Familie, Senioren, Frauen und Jugend) vom 30. August 2022 (WD 9 - 3000 - 053/22).
  - 2 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309/1 vom 24.11.2009, S. 1), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A02009R1107-20210327&qid=1661240023236>.
  - 3 Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien (ABl. L 201 vom 27.7.2012, S. 60), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A02012R0649-20220701&qid=1661254857976>; vgl. auch Ausarbeitung WD 5 – 3000 – 15/20 vom 3. März 2020, <https://www.bundestag.de/resource/blob/689790/5d86d62bff8866bae6864f2d8ea2b977/WD-5-015-20-pdf-data.pdf>.

Der Hersteller eines Wirkstoffs legt nach Art. 7 Abs. 1 S. 1 einem Mitgliedstaat („berichterstattender Mitgliedstaat“) einen Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs vor, zusammen mit einem vollständigen Dossier und einer Kurzfassung davon. Dabei ist nachzuweisen, dass der Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der EU-Pflanzenschutzmittelverordnung erfüllt.

Nach Art. 11 Abs. 1 erstellt der Mitgliedstaat einen Bericht („Entwurf des Bewertungsberichts“), in dem er bewertet, ob der Wirkstoff die Genehmigungskriterien des Artikels 4 voraussichtlich erfüllt, und übermittelt diesen Bericht an die Kommission, mit Kopie an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)<sup>4</sup>.

Nach Art. 12 Abs. 2 Unterabs. 2 nimmt die EFSA „unter Berücksichtigung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik und unter Heranziehung der zum Zeitpunkt des Antrags verfügbaren Leitlinien eine Schlussfolgerung dazu an, ob der Wirkstoff voraussichtlich die Genehmigungskriterien des Artikels 4 erfüllt“. Nach Art. 13 Abs. 2 entscheidet die Kommission per Verordnung (Regelungsverfahren nach Art. 79 Abs. 3) über die Genehmigung. Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 enthält die gesamte Liste der genehmigten Wirkstoffe.<sup>5</sup>

#### 2.1.2. Pflanzenschutzmittel

Nach Art. 28 Abs. 1 EU-Pflanzenschutzmittelverordnung darf ein **Pflanzenschutzmittel** nur in Verkehr gebracht oder verwendet werden, wenn es in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der EU-Pflanzenschutzmittelverordnung zugelassen wurde. Die Entscheidung über die Zulassung eines **Pflanzenschutzmittels** erfolgt im Gegensatz zur Genehmigung des Wirkstoffs auf Mitgliedstaatenebene (Art. 28). Voraussetzung für die Zulässigkeit des Pflanzenschutzmittels ist unter anderem, dass der im Pflanzenschutzmittel verwendete Wirkstoff genehmigt wurde (Art. 29 Abs. 1 Buchst. a). Das Zulassungsverfahren bestimmt sich nach Art. 33ff.

Art. 28 Abs. 2 enthält Ausnahmen vom Zulassungserfordernis. Dies gilt z. B. nach Art. 28 Abs. 2 Buchst. b für „Inverkehrbringen und Verwendung von Pflanzenschutzmitteln zu Forschungs- und Entwicklungszwecken gemäß Artikel 54“. Art. 28 Abs. 2 Buchst. d enthält eine Ausnahme für „Herstellung, Lagerung und Verbringung eines Pflanzenschutzmittels, das zur Verwendung in einem anderen Mitgliedstaat bestimmt ist, sofern das Mittel in dem anderen Mitgliedstaat zugelassen ist und der Mitgliedstaat, in dem es hergestellt, gelagert oder transportiert wird, Inspektionsanforderungen festgelegt hat, um sicherzustellen, dass das Pflanzenschutzmittel nicht auf seinem Hoheitsgebiet verwendet wird“.

---

4 <https://www.efsa.europa.eu/de>.

5 Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A02011R0540-20220701&qid=1661432538932>.

## 2.2. Chemikalien-Verordnung

Die Chemikalien-Verordnung<sup>6</sup> setzt u. a. das Rotterdamer Übereinkommen über das Verfahren der vorherigen Zustimmung nach Inkenntnissetzung (sogenanntes **PIC-Verfahren**<sup>7</sup>) für bestimmte gefährliche Chemikalien sowie Pestizide im internationalen Handel<sup>8</sup> um (Art. 1 Abs. 1 Buchst. a).

Von der Verordnung **nicht umfasst** sind gemäß Art. 2 Abs. 3 solche Chemikalien,

„die zu Forschungs- oder Analysezwecken ausgeführt werden und aufgrund der geringen Mengen keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben dürften und deren Mengen pro Ausführender pro einführendem Land pro Kalenderjahr in keinem Fall 10 kg übersteigen“.

Die Chemikalien-Verordnung differenziert ansonsten zwischen Chemikalien, die lediglich dem Erfordernis einer sogenannten **Ausfuhrnotifikation** unterliegen (Anhang I Teil 1, Art. 8), Chemikalien, die darüber hinaus auch **Kandidaten** für das **PIC-Verfahren** sind (Anhang I Teil 2, Art. 11)<sup>9</sup> und solche, die dem **PIC-Verfahren** bereits **unterliegen** (Anhang I Teil 3, Art. 13 und 14). Bestimmte Chemikalien bzw. Pestizide unterliegen nach Art. 15 Abs. 2 i. V. m. Anhang V bestimmten **Ausfuhrverboten** im Sinne des Stockholmer Übereinkommens<sup>10</sup>.

Nach Art. 8 Abs. 2 der Chemikalien-Verordnung muss der Exporteur jede erste Ausfuhr des Kalenderjahres einer in Anhang 1 Teil 1 aufgeführten Chemikalie in ein Drittland mindestens 35 Tage vorab der zuständigen nationalen Behörde melden (Ausfuhrnotifikation). Diese Benachrichtigung

---

6 Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien (ABl. L 201 vom 27.7.2012, S. 60), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A02012R0649-20220701&qid=1661254857976>.

7 „PIC“ steht für Prior Informed Consent.

8 Rotterdamer Übereinkommen über das Verfahren der vorherigen Zustimmung nach Inkenntnissetzung für bestimmte gefährliche Chemikalien sowie Pestizide im internationalen Handel (ABl. L 63 vom 6.3.2003, S. 29), [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:22003A0306\(01\)&qid=1661499471423](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:22003A0306(01)&qid=1661499471423); der aktuelle Text des Übereinkommens befindet sich auf der Internetseite der Vertragsstaaten: <http://www.pic.int/TheConvention/Overview/TextoftheConvention/tabid/1048/language/en-US/Default.aspx>; Informationen zu den im Übereinkommen gelisteten Chemikalien sind unter <http://www.pic.int/TheConvention/Chemicals/AnnexIIIChemicals/tabid/1132/language/en-US/Default.aspx> abrufbar.

9 Zum Kandidatenstatus innerhalb des Rotterdamer Übereinkommens vgl. <http://www.pic.int/TheConvention/Chemicals/CandidateChemicals/tabid/1061/language/en-US/Default.aspx> sowie Art. 5 i. V. m. Anhang I des Übereinkommens. Innerhalb des Übereinkommens folgt der Kandidatenstatus u. a. daraus, dass zwei Vertragsstaaten eine Chemikalie strengen Beschränkungen oder Verboten unterworfen haben.

10 Vgl. dazu [https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/04\\_Pflanzenschutzmittel/03\\_Antragsteller/13\\_Rechtsvorschriften/03\\_intern\\_abk/03\\_pop/psm\\_intern\\_abk\\_pop\\_node.html](https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/04_Pflanzenschutzmittel/03_Antragsteller/13_Rechtsvorschriften/03_intern_abk/03_pop/psm_intern_abk_pop_node.html) sowie <http://www.pops.int/>.

tigung wird an die durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingerichtete Europäische Chemikalienagentur (ECHA) weitergeleitet, welche sie an die zuständige, nationale Behörde des Empfängerlandes weitergibt (Art. 8 Abs. 2 Unterabs. 2 und 3).<sup>11</sup>

Chemikalien, die dem Anhang I Teil 3 unterliegen, dürfen nur mit **ausdrücklicher Zustimmung des Empfängerlandes** ausgeführt werden. Die Einholung dieser Zustimmung erfolgt durch die zuständige, nationale Behörde des Exportlandes (Art. 14 Abs. 6).<sup>12</sup> Die Datenbank der ECHA enthält zu den unterschiedlichen Chemikalien u. a. Informationen zu Ausfuhrnotifikationen, die Einholung der Zustimmung des Einfuhrlandes<sup>13</sup> sowie Berichte über die Ausfuhr von Chemikalien<sup>14</sup>.

### 2.3. Beispiele

Wegen schädlicher Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit hatte die EU-Kommission die Genehmigung des Wirkstoffs **Cyanamid**<sup>15</sup> für den Einsatz in Pflanzenschutzmitteln in der EU am 18. September 2008 abgelehnt.

Ein Teil der Begründung dazu lautet wie folgt:

„Bei der Prüfung dieses Wirkstoffs kam der Ausschuss unter Berücksichtigung der Anmerkungen der Mitgliedstaaten zu dem Schluss, dass eindeutig davon auszugehen ist, dass der Wirkstoff sich schädlich auf die menschliche Gesundheit und insbesondere die der Anwender auswirkt, da die Exposition über dem AOEL (Acceptable operator exposure level/an-

---

11 Zur Ausfuhrnotifikation vgl. auch die Informationen der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA), <https://echa.europa.eu/de/regulations/prior-informed-consent/export-notification-procedure>, sowie Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin: Informationen zur Chemikalienverordnung, <https://www.baua.de/DE/Themen/Anwendungssichere-Chemikalien-und-Produkte/Chemikalienrecht/PIC/PIC.html>.

12 Zum Erfordernis der ausdrücklichen Zustimmung vgl. auch die Informationen der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA), <https://echa.europa.eu/de/regulations/prior-informed-consent/explicit-consent-requirement>, sowie Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin: Informationen zur Chemikalienverordnung, <https://www.baua.de/DE/Themen/Anwendungssichere-Chemikalien-und-Produkte/Chemikalienrecht/PIC/PIC.html>.

13 <https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals> (Rubrik PIC-Verfahren).

14 <https://echa.europa.eu/de/regulations/prior-informed-consent/annual-reporting-on-pic-exports-and-imports>.

15 Dieser Stoff kommt z. B. in Produkten zur Regulierung des Wachstums zum Einsatz, vgl. <https://www.tagesschau.de/investigativ/monitor/pestizide-109.html>.

nehmbare Anwenderexposition) liegt. Darüber hinaus wurden weitere vom berichterstattenden Mitgliedstaat in seinem Bewertungsbericht ermittelte Bedenken in den Beurteilungsbericht für den Stoff aufgenommen.“<sup>16</sup>

Der Stoff wurde am 27. Januar 2012 in den Anhang I Teile 1 und 2 der Chemikalien-Verordnung aufgenommen. Die Begründung dafür lautet wie folgt:

„Der Stoff Cyanamid wurde nicht als Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen, so dass die Verwendung dieses Stoffes als Pestizid streng beschränkt ist und Cyanamid auf die Liste der Chemikalien in Anhang I Teile 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 689/2008 gesetzt werden sollte, weil praktisch jede Verwendung untersagt ist [...].“<sup>17</sup>

Dementsprechend ist vor der (jeweilig) ersten Ausfuhr dieses Stoffes eine Ausfuhrnotifikation vorzunehmen.

**Azinphos-methyl**<sup>18</sup> ist in der EU nicht als Wirkstoff für Pflanzenschutzmittel genehmigt. Der Stoff ist in Anhang I Teile 1 und 3 aufgeführt. Die Ausfuhr unterliegt damit den Bestimmungen zur Ausfuhrnotifikation sowie dem Erfordernis der vorherigen Zustimmung des Empfängerlandes. Hierzu lässt sich der Datenbank der ECHA entnehmen, dass Südafrika zuletzt die Einfuhr des Wirkstoffs für den Zeitraum 20. Juni 2022 bis 14. Juni 2023 gestattet hat.<sup>19</sup>

\*\*\*

---

16 Vgl. Erwägungsgrund 5 der Entscheidung 2008/745/EG der Kommission vom 18. September 2008 über die Nichtaufnahme von Cyanamid in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und den Widerruf der Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Stoff (ABl. L 251 vom 19.9.2008, S. 45), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008D0745&qid=1661413913709&from=DE>; die der Entscheidung zugrundeliegende Richtlinie 91/414/EWG des Rates ist durch die EU-Pflanzenschutzmittelverordnung (Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates) zwar aufgehoben worden. Nach deren Art. 78 Abs. 3 wird die Liste der in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommenen bzw. nicht aufgenommenen Wirkstoffe durch Kommissionsverordnung übernommen und die dort aufgeführten Stoffe gelten als gemäß der EU-Pflanzenschutzmittelverordnung genehmigt.

17 Vgl. Erwägungsgrund 5 der Verordnung (EU) Nr. 71/2012 der Kommission vom 27. Januar 2012 zur Änderung von Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 689/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien (ABl. L 26 vom 28.1.2012, S. 23), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32012R0071&qid=1661418054978>.

18 Insektizid, dass beim Frucht- und Gemüseanbau eingesetzt wird, <https://www.pschyrembel.de/Azinphos-methyl/H029F>.

19 <https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/pic/explicit-consents> (Suchkriterium „Chemical/mixture name“: „Azinphos-methyl“).